

Sequana Medical kondigt aanvullende alfapump data aan die sterk en duurzaam klinisch profiel ondersteunen; PMA op schema voor indiening eind dit jaar

- Eénjarige alfapump data van POSEIDON tonen aan dat de veiligheid en het sterke werkzaamheidsprofiel behouden blijven na 12 maanden
- Studie omtrent patiëntenvoorkeur geeft aan dat patiënten in de VS een sterke voorkeur hebben voor de alfapump versus groot volume paracenteseⁱ
- Tussentijdse analyse van patiënten uit NACSELDⁱⁱ register gematcht met patiënten uit POSEIDON *Pivotal Cohort* geeft aan dat het veiligheidsprofiel van de alfapump vergelijkbaar is met dat van de standaardzorg
- Positieve pre-PMAⁱⁱⁱ meeting met de FDA om te aligneren over de klinische data en baten-risicoanalyse voor het indieningspakket
- Op schema voor PMA-indiening tegen het einde van het jaar

Conference call met [live webcast](#) door Sequana Medical vandaag om 15:00 CEST

Gent, België – 19 oktober 2023 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker kondigt vandaag bijkomende positieve data aan die hetvolgende ondersteunt: i) behoud van veiligheids- en sterk werkzaamheidsprofiel van de **alfapump** na 12 maanden, ii) veiligheid in lijn met die van een gematchte cohort van patiënten uit het NACSELD register, en iii) sterke voorkeur onder Amerikaanse patiënten voor **alfapump** ten opzichte van standaardzorg. De Vennootschap meldt ook de afronding van een positieve meeting met de FDA om te aligneren over de klinische data en baten-risicoanalyse voor de PMA-aanvraag, die op schema is om tegen het einde van het jaar in te dienen.

Gijs Klarenbeek, Senior Medical Advisor bij Sequana Medical, verklaarde: "Deze resultaten zijn zeer positief en tonen aan dat de **alfapump** het leven van patiënten met terugkerende of refractaire ascites één jaar na de implantatie blijft transformeren, waarbij de vrijwel volledige eliminatie van naaldparacentese en een klinisch zinvolle verbetering van de levenskwaliteit behouden blijft. De vergelijking van patiënten uit POSEIDON met een gematcht cohort van patiënten in het NACSELD register is geruststellend omdat het het veiligheidsprofiel van de **alfapump** opnieuw bevestigt."

Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, voegde eraan toe: "We zijn verheugd over deze aanvullende inzichten in de voordelen van de **alfapump** op lange termijn, evenals de bemoedigende resultaten van de studie omtrent patiëntenvoorkeur, waaruit blijkt dat patiënten in de VS een sterke voorkeur hebben voor de **alfapump**. We zijn zeer bemoedigd door onze recente pre-PMA meeting met de FDA, waar we de gerapporteerde klinische resultaten van onze **alfapump** studies en de baten-risicoanalyse voor het indieningspakket hebben besproken. We kijken ernaar uit om onze PMA-aanvraag tegen het einde van het jaar in te dienen en onze voorbereidingen voor de lancering van de **alfapump** in de VS en Canada voort te zetten."

Eénjarige follow-up data van POSEIDON studie

Zoals te zien was in de 0-6 maanden na implantatie, behielden de patiënten de 100% mediane vermindering in therapeutische paracentese in de periode 7-12 maanden na implantatie versus de periode van drie maanden vóór implantatie (n = 19). Deze data tonen aan dat de **alfapump** een aanhoudend effect heeft op het beheersen van ascites, waardoor de noodzaak voor therapeutische paracentese vrijwel wordt geëlimineerd.

Tijdens de periode 7-12 maanden na implantatie werd de **alfapump** bij twee patiënten verwijderd, bij één vanwege een urineweginfectie en bij één vanwege wonddehiscentie, en was het aantal *Major Adverse Events* (MAEs^{iv}) en ernstige infecties in lijn met de verwachtingen. Belangrijk is dat de creatine- en eGFR^v niveaus van patiënten behandeld met de **alfapump** gedurende de 12 maanden follow-up wezen op een stabiele nierfunctie. Over het geheel genomen geven deze veiligheidsdata aan dat de **alfapump** een robuust veiligheidsprofiel heeft over een langdurige follow-up.

De levenskwaliteit, beoordeeld aan de hand van de fysieke componentscore van de SF36 (een algemene gezondheidsmaatstaf voor levenskwaliteit) en de Ascites Q score (een maatstaf voor levenskwaliteit die specifiek is voor patiënten met ascites), bleef een klinisch zinvolle verbetering vertonen 12 maanden na implantatie versus drie maanden vóór implantatie, ondanks progressie van de ziekte.

De algemene overlevingstrend^{vi} bij patiënten bij wie de **alfapump** werd geïmplanteed bleef positief over een langere termijn, waarbij een Kaplan-Meier schatting een overlevingskans van meer dan 70% aangeeft op 12 en 18 maanden na implantatie. Dit is gunstig in vergelijking met de gepubliceerde literatuur die, voor patiënten met refractaire ascites met een vergelijkbare MELD^{vii}-score en paracentese krijgen, een voorspelde overlevingskans rapporteert van ongeveer 17% na 12 maanden en 5% na 18 maanden^{viii}.

Data van de POSEIDON studie zullen worden ingediend voor publicatie in een *peer-reviewed* tijdschrift. De Vennootschap zal de markt informeren van zodra het gepubliceerd is.

Resultaten van studie omtrent patiëntenvoorkeur

De studie omtrent patiëntenvoorkeur werd uitgevoerd door *RTI Health Solutions*, toonaangevend op dit gebied. Het rigoureuze studieontwerp werd vooraf besproken met de FDA en maakt gebruik van een *discrete-choice-experiment* (DCE^{ix})-methodologie om de voorkeuren te achterhalen van Amerikaanse patiënten met een door een arts bevestigde diagnose van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose voor kenmerken van een implanteerbare pomp als een nieuwe interventionele behandeling voor ascites. Patiënten werden ondervraagd over het risico van behandelingsgerelateerde bijwerkingen die ze bereid zouden zijn te accepteren (risicotolerantie) om specifieke verbeteringen in de werkzaamheid van de behandeling te bereiken (gewenste voordelen). In totaal vulden 125 Amerikaanse patiënten met een vergelijkbaar patiëntenprofiel als de *Pivotal Cohort* in de POSEIDON studie de enquête in.

De topline resultaten weergegeven in onderstaande tabel geven aan dat, gemiddeld gezien, patiënten bereid zijn om risiconiveaus te accepteren die hoger zijn dan die waargenomen in de POSEIDON studie in ruil voor verbeteringen in de werkzaamheid van de behandeling die lager zijn dan of gelijk zijn aan die waargenomen in de POSEIDON studie.

| Risico tolerantie (over 6 maanden) | Studie omtrent patiëntenvoorkeur | POSEIDON Pivotal Cohort |
|---|----------------------------------|-------------------------|
| | Maximaal aanvaardbaar risico | Waargenomen data |
| Grote operatie of overlijden | >10% | 0% |
| Kleine ingreep | >35% | 20% |
| Ernstige infectie of acute nierschade met ziekenhuisopname tot gevolg | >30% | 20% |

| Gewenste voordelen | Studie omtrent patiëntenvoorkeur | POSEIDON Pivotal Cohort |
|---|----------------------------------|-------------------------|
| Vermindering in frequentie van paracentese | 100% | 100% (mediaan) |
| Bijkomende goede gezondheidsdagen met ascites, iedere maand | 10 | >10 (gemiddelde) |

Vermindering in frequentie van paracentese en bijkomende goede gezondheidsdagen met ascites zijn belangrijke kenmerken voor een nieuwe interventionele behandeling voor ascites. Gemiddeld reageerden patiënten met een 65% waarschijnlijkheid om een behandelingsprofiel zoals de **alfapump** te kiezen versus reguliere paracenteseprocedures zonder geïmplanteerde pomp.

Deze data ondersteunen de stelling dat de **alfapump** een wenselijke behandelingsoptie is voor de meerderheid van de patiënten.

Tussentijdse analyse van NACSELD register gematcht met POSEIDON Pivotal Cohort

Het *North American Consortium for the Study of End Stage Liver Disease (NACSELD)* is een consortium van tertiaire hepatologiecentra in Noord-Amerika dat is gevormd om patiënten met cirrose te bestuderen. NACSELD-III is een IRB^x goedgekeurd register van poliklinische patiënten met cirrose dat in 2019 is gestart bij tien centra in Noord-Amerika.

Er werd een gematchte cohortanalyse uitgevoerd door een onafhankelijke groep die de resultaten van gedecompenseerde cirrosepatiënten uit het NACSELD-III register vergeleek met die uit de POSEIDON studie. Veertig patiënten met gedecompenseerde ascites uit NACSELD-III werden gematcht met de veertig patiënten uit de POSEIDON Pivotal Cohort op basis van *baseline* Ascites-Q-score (die de ziektelast weergeeft vóór implantatie met de **alfapump**) en geslacht. Patiënten waren na matching ook vergelijkbaar wat betreft leeftijd en *baseline* MELD-score.

De resultaten voor ziekenhuisopname en overlijden ongeacht de oorzaak binnen zes maanden waren vergelijkbaar tussen de patiënten uit het NACSELD-III register en de POSEIDON Pivotal Cohort.

| Data over zes maanden ^{xi} | NACSELD-III Register Matched Patients | POSEIDON Pivotal Cohort ^{xii} |
|--|---------------------------------------|--|
| Overlijden of ziekenhuisopname | 55.0% (22/40) | 55.0% (22/40) |
| Overlijden | 12.5% (5/40) | 12.5% (5/40) |
| Ziekenhuisopname | 42.5% (17/40) | 42.5% (17/40) |
| Mediaan # ziekenhuisopnames (min, max) | 1 (0, 5) | 1 (0, 4) |
| Levertransplantatie | 7.5% (3/40) | 5.0% (2/40) |

Deze analyse geeft aan dat het veiligheidsprofiel van de **alfapump** in lijn is met de verwachtingen en vergelijkbaar met standaard paracenteseprocedures.

Data van de gematchte cohortanalyse samen met de positieve data van de POSEIDON studie geven aan dat patiënten bij wie de **alfapump** is geïmplanteerd, profiteren van een aanzienlijk verminderd aantal paracenteseprocedures en een verbeterde levenskwaliteit zonder een verhoogd risico op overlijden of ziekenhuisopname in vergelijking met de standaardzorg.

Details Conference Call en Webcast door Sequana Medical

Het management van Sequana Medical zal **vandaag** een conference call houden met een live webcast om 15:00 CEST.

- Registratie webcast: klik [hier](#)
- Registratie conference call (enkel indien u wenst deel te nemen aan de vraag-en antwoordsessie): klik [hier](#). Na registratie ontvangt u inbelnummers en een bevestigingscode.

De webcast en conference call zullen worden gevoerd in het Engels en zullen achteraf kunnen worden herbeluisterd op de [website](#) van Sequana Medical.

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Sequana Medical

Lies Vanneste

Director Investor Relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +32 (0)498 053579

Over Sequana Medical

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen en kanker. Dit veroorzaakt ernstig medische problemen, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit die het dagelijks leven ernstig beïnvloedt. Hoewel diuretica tot de standaardzorg behoren, worden ze bij veel patiënten ineffectief, onverdraagbaar of verergeren ze het probleem. Er zijn beperkte effectieve behandelingsopties voor deze patiënten, wat resulteert in zwakke klinische resultaten, hoge kosten en een grote impact op hun kwaliteit van leven. Sequana Medical tracht innovatieve behandelingsopties aan te bieden voor deze grote en groeiende “diuretica-resistente” patiëntenpopulatie. **alfapump**[®] en DSR[®] zijn de gepatenteerde toepassingen van Sequana Medical die samenwerken met het lichaam om diuretica-resistente vochtoverbelasting te behandelen, wat belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten oplevert en de kosten voor gezondheidszorgsystemen verlaagt.

De Vennootschap heeft positieve primaire en secundaire eindpuntdata gerapporteerd van de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie met de **alfapump** bij terugkerende of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose en is op schema om een *Pre-Market Approval* (PMA) aanvraag in te dienen bij de FDA in Q4 2023.

De Vennootschap is gestart met MOJAVE, een Amerikaanse, gerandomiseerde, gecontroleerde Fase 1/2a klinische studie in meerdere centra met DSR 2.0, om de sterke werkzaamheid waargenomen in de RED DESERT en SAHARA studies te bevestigen. De eerste twee patiënten zijn succesvol behandeld met DSR 2.0, en topline data van alle eerste drie patiënten worden tegen het einde van het jaar verwacht. Sequana Medical rapporteerde onlangs dat een gedetailleerde biomerkeranalyse van patiënten van RED DESERT en SAHARA aangeeft dat het werkingsmechanisme van DSR de vicieuze cirkel van het cardiorenaal syndroom doorbreekt.

Sequana Medical is genoteerd op Euronext Brussels (Ticker: SEQUA.BR) en heeft haar hoofdkantoor in Gent, België. Ga voor meer informatie naar www.sequanamedical.com.

Belangrijke Regulatorische Disclaimers

*Het **alfapump** systeem is momenteel niet goedgekeurd in de Verenigde Staten of Canada. In de Verenigde Staten en Canada wordt het **alfapump** systeem momenteel klinisch onderzocht (POSEIDON-studie) en wordt het bestudeerd bij volwassen patiënten met refractaire of terugkerende ascites als gevolg van levercirrose. DSR® therapie is nog in ontwikkeling en er dient te worden opgemerkt dat eventuele verklaringen met betrekking tot veiligheid en efficiëntie voortkomen uit lopende preklinische en klinische onderzoeken die nog moeten worden afgerond. Er is geen verband tussen DSR therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.*

Note: *alfapump® en DSR® zijn geregistreerde handelsmerken.*

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan voorspellingen, schattingen of andere informatie bevatten die als toekomstgerichte mededelingen kunnen worden beschouwd. Dergelijke toekomstgerichte mededelingen zijn geen garantie voor toekomstige resultaten. Deze toekomstgerichte mededelingen vertegenwoordigen het huidige oordeel van Sequana Medical over wat de toekomst brengt, en zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten substantieel verschillen. Sequana Medical wijst uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om updates of herzieningen van toekomstgerichte mededelingen in dit persbericht vrij te geven, behalve als ditspecifiek vereist wordt door de wet of regelgeving. Men mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen stellen in toekomstgerichte mededelingen, die de meningen van Sequana Medical alleen op de datum van dit persbericht weergeven.

ⁱ Grootvolumeparacentese is paracentese van meer dan 5 liter

ⁱⁱ NACSELD: North American Consortium for the Study of End stage Liver Disease

ⁱⁱⁱ PMA: Pre-Market Approval

^{iv} MAE's werden vooraf gedefinieerd in het protocol samen met de hoofdonderzoekers en de Food and Drug Administration (FDA) als een van de volgende events: AKI (acute nierschade) > stadium 2, hepatorenaal syndroom, hepatische encefalopathie > graad 2, spontane bacteriële peritonitis en terugkerende of refractaire infectie gerelateerd aan paracentese of het alfapumpsysteem, de procedure of de therapie.

^v eGFR: estimated Glomerular Filtration Rate, of geschatte glomerulaire filtratiesnelheid, een maatstaf voor de nierfunctie

^{vi} POSEIDON studie statistisch niet opgezet voor overlevingsuitkomst

^{vii} MELD: *Model for End-Stage Liver Disease* scoresysteem gebaseerd op laboratoriumparameters en wordt gebruikt om de overlevingskans van drie maanden te voorspellen en patiënten in aanmerking te laten komen voor levertransplantatie.

^{viii} Salerno et al., *Gastroenterology* 2007; 133:825-834; figuur 2: geschatte kans op overlijden naargelang de toewijzing van de behandeling (TIPS of paracentese) bij hypothetische patiënten met verschillende MELD-scores

^{ix} De DCE-benadering maakt een analyse mogelijk van individueel uitgesproken voorkeuren als reactie op hypothetische keuzes en maakt de kwantificering mogelijk van het relatieve belang van elk attribuut/niveau tijdens het besluitvormingsproces

^x IRB: Institutional Review Board

^{xi} Sterfgevallen en ernstige bijwerkingen (SAE's) waarvoor een ziekenhuisopname noodzakelijk was, worden hiërarchisch gepresenteerd, zodat als een proefpersoon overleed en een SAE had waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk was, ze onder "Overlijden" worden geteld

^{xii} POSEIDON data zijn afgeleid van data over bijwerkingen gedurende zes maanden na implantatie